

Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso  MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página 1 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

## 1. Nome do Produto:

**1.1. Nome Técnico:** Placa para Confeção de Moldeiras.

**1.2. Nome Comercial:** Placa Termoplástica Memoflex TPU.

**1.3. Modelo Comercial:** 01 unidade: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 03 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 05 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 10 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 20 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 25 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 30 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 40 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 50 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm e 100 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm.

## 1.4. Notificação Anvisa:

10331430042

## 2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Endereço: Cesário Mota, 14

CEP: 14140-000 - Cravinhos - SP - Brasil

Fone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Responsável Técnico: José Vicente Junior - CREA: 5069373070

[www.aditek.com.br](http://www.aditek.com.br)

[www.aditekortho.com](http://www.aditekortho.com)

## 3. Organismo Certificador:

Não aplicável.

## 4. Indicação de Uso:

As placas Memoflex são indicadas para a confecção de moldeiras dentárias e de acordo com suas características e espessuras, para diferentes aplicações odontológicas como alinhadores ortodônticos, placa de oclusão, moldeira para colagem indireta de brackets, placa de clareamento dental e placa de contenção ortodôntica.

Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso  MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página 2 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

## 5. Utilizadores:

A utilização das placas para confecção de moldeiras é restrita aos profissionais da área de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar danos ao paciente. O utilizador obriga-se a verificar a sua responsabilidade de adequação do produto para a utilização pretendida, especialmente no caso de campos de utilização não expressamente indicados nas instruções de utilização.

## 6. Características de Desempenho:

Este produto utiliza materiais especiais de poliuretano de alto desempenho para uso médico, que combinam alta resistência, ductilidade, baixo relaxamento de tensão e tenacidade dos materiais.

O Memoflex possui excelente transparência e estabilidade de cor.

A placa é facilmente conformada podendo ser formada por máquina termoformadora de vácuo ou pressão.

## 7. Benefícios Clínicos:

Polímero termoformado: Fidelidade na reprodução das arcadas.

Excelente translucidez: Estética durante o uso.

## 8. Advertências:



Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único. A sua reutilização ou reprocessamento pode causar infecção cruzada e diminuição da eficiência.



Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto, evitando riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.



Armazene o produto em local com temperatura ambiente, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem, para não causar alterações em sua forma.

Este produto deve ser transportado em sua própria embalagem, não deve ser dobrado ou amassado e protegido de umidade.

O produto é fornecido na condição não esterilizado.

O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

<b>MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU</b>	<b>CÓDIGO/CODE/ CODIGO</b>	<b>IFU40</b>
	<b>SETOR/SECTOR/ SECTOR</b>	<b>Desenvolvimento/ Desarrollo/Development</b>
	<b>PÁGINA/PAGE/ PAGINA</b>	<b>Página 3 de 15</b>
	<b>REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN</b>	<b>00</b>

A Aditek do Brasil S.A. não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e instruções de uso.

Caso ocorram incidentes graves com o produto deve ser comunicado a Aditek do Brasil e à autoridade competente no âmbito nacional.

Cuidado se a placa for aquecida por um período muito elevado durante a termoformagem o material poderá amolecer apresentando riscos de queimaduras. Utilizar equipamento de proteção adequado.

#### 9. Contraindicações:

O produto é contraindicado para pacientes com reação alérgica ao material.

#### 10. Riscos Residuais:

Não aplicável.

#### 11. Efeitos Secundários Indesejáveis:

Não aplicável.











#### 12. Composição:

<b>Poliuretano Termoplástico (TPU)</b>
Limites de composição Química (%)
100%

#### 13. Validade:

2 anos.

#### 14. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Data de validade
	Consultar instruções de uso		Manter longe de chuva
	Atenção		Manter longe da luz solar
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Não reutilizar o produto
	Código de referência do produto		Número de lote

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i>	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página 4 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

## 15. Informações ao Usuário:

Ao trabalhar com qualquer modelo de placa para confecção de moldeiras, durante a confecção e no acabamento da moldeira, utilize sempre equipamentos de proteção individual adequados.

A responsabilidade do tratamento clínico, técnica para a construção da moldeira, efeitos colaterais e a ação esperada ao uso das moldeiras geradas pelas placas Memoflex, são de inteira responsabilidade do dentista e/ou do profissional responsável.

Durante o processo de termoformagem não descuide do equipamento. O material das placas aquece e amolece rapidamente podendo se tornar inaproveitável e ainda causar danos ao equipamento caso amoleça demasiadamente.

A embalagem metalizada fechada a vácuo protege as placas da umidade e dos agentes contaminantes. As placas são altamente higroscópicas (capacidade elevada de absorção de umidade). Após a abertura da embalagem a vácuo, as placas que não forem utilizadas imediatamente, devem permanecer armazenadas na mesma embalagem para não absorver umidade e não apresentar bolhas durante o aquecimento na termoformadora.

A termoformagem deve ser realizada por pessoas capacitadas, que possuam conhecimento do processo e do equipamento de termoformagem.

## 16. Modo de Uso:

- O molde deve estar totalmente curado e seco.
- Posicione o molde no centro do equipamento de termoformagem.
- Recomenda-se a aplicação de desmoldante médico no molde (para evitar que a placa grude no modelo).
- Ligue a termoformadora, defina a temperatura e o tempo de aquecimento apropriados (consulte parâmetros de termoformagem do equipamento, variam de acordo com o modelo e marca do equipamento).
- Retire a placa Memoflex da embalagem e posicione na estrutura de termoformagem.
- Realize o processo de conformação de acordo com as instruções do fabricante do equipamento de termoformagem.
- Após a termoformagem apare e dê acabamento ao produto.
- Por fim, limpe o produto com um detergente neutro que atenda às especificações médicas (limpe-o abaixo de 40°C).

### 16.1. Acabamento:

- Use um disco de serra ou uma broca helicoidal para cortar o produto conformado com a placa Memoflex.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i>  MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página 5 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

- Use uma escova de polimento em um motor de alta rotação para lixar o produto retirando toda a rebarba, aplique forças leves.

**NOTAS:**

- Após aberta a embalagem a placa deve ser conformada em até 15 minutos, após esse período há um aumento na probabilidade de ocorrência de bolhas durante a termoformagem, devido a característica higroscópica do produto.
- O tempo de aquecimento, temperatura e pressão variam entre diferentes máquinas.
- Se a placa Memoflex não se moldar bem ao molde, o tempo de aquecimento pode ser aumentado em 3-5 segundos de cada vez até que o produto esteja bem formado.
- Se a placa ceder, formando rugas ou deformações anormais, reduza o tempo de aquecimento até que não ocorram rugas ou deformações anormais.

Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso  MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página 6 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

## 1. Product's Name:

**1.1. Technical Name:** Plate for Making of Trays.

**1.2. Commercial Name:** Memoflex TPU Thermoplastic Plate.

**1.3. Commercial Model:** 01 unit: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 03 units: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 05 units: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 10 units: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 20 units: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 25 units: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 30 units: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 40 units: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 50 units: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm e 100 units: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm.

## 1.4. Anvisa Notification:

10331430042

## 2. Manufacturer:

Aditek do Brasil S.A.

Address: Cesário Mota Street, 14

Zip Code: 14140-000 - Cravinhos - SP - Brazil

Phone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Technical Responsible: José Vicente Junior - CREA: 5069373070

[www.aditek.com.br](http://www.aditek.com.br)

[www.aditekortho.com](http://www.aditekortho.com)

## 3. Certifying Body:

Not applicable.

## 4. Indication of Use:

Memoflex plates are suitable for the manufacture of dental trays and according to their characteristics and thicknesses, for different dental applications such as orthodontic aligners, occlusion plates, trays for indirect bonding of Brackets, dental whitening plates and orthodontic retaining plates.

## 5. Users:

The use of plates for making trays is restricted to dental professionals. Use by people outside this context may cause harm to the patient. The user undertakes to verify his responsibility for the

Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso  MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página 7 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

suitability of the product for the intended use, especially in the case of fields of use not expressly indicated in the instructions for use.

## 6. Performance Characteristics:

This product uses unique high-performance polyurethane materials for medical use, which combine high strength, flexibility, low-stress relaxation, and toughness of materials.

Memoflex has excellent transparency and color stability.

The plate is easily formed and can be created by a vacuum or pressure thermoforming machine.

## 7. Clinical Benefits:

Thermoformed polymer: Fidelity in the reproduction of the arches.

Excellent translucency: Aesthetic during use.

## 8. Warnings:



Aditek products are designed and manufactured for single use. Its reuse or reprocessing can cause cross-infection and decrease efficiency.



If the packaging has been violated, do not use the product, avoiding risks related to the transmission of microorganisms or the possible counterfeiting of products.



Store the product at room temperature, dry and away from sunlight, keeping it in its own packaging, so as not to cause changes in its shape.

This product should be transported in its own packaging, should not be folded or kneaded, and protected from moisture.

The product is supplied in non-sterile condition.

The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products according to current sanitary standards.

Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by the application of the product without due precautions or failure to observe the warnings and instructions for use.

In the event of serious incidents with the product, Aditek do Brasil and the national competent authority shall be notified.

MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página 8 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

Caution if the plate is heated for a very long period during thermoforming the material may soften presenting risks of burns. Use appropriate protective equipment.

#### 9. Contraindications:

The product is contraindicated for patients with an allergic reaction to the material.

#### 10. Residual Risks:

Not applicable.

#### 11. Unwanted Side Effects:

Not applicable.











#### 12. Composition:

<b>Thermoplastic Polyurethane (TPU)</b>
Chemical composition limits (%)
100%

#### 13. Shelf Life:

2 years.

#### 14. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Shelf life
	Consult instructions for use		Keep away from rain
	Attention		Keep away from sunlight
	Do not use if the package is damaged or violated		Do not reuse the product
	Product reference code		Lot number

#### 15. Patient Information:

When working with any model of the plate for making trays, during the making and finishing of the tray, always use appropriate personal protective equipment.



MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página <b>9</b> de <b>15</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

The responsibility of clinical treatment, technical for the construction of the tray, side effects, and the expected action to the use of the trays generated by the Memoflex plates, are the sole responsibility of the dentist and/ or the professional responsible.

During the thermoforming process do not neglect the equipment. The material of the plates heats and softens quickly and can become unusable and still cause damage to the equipment if it softens too much.

Vacuum-sealed metalized packaging protects the plates from moisture and contaminants. The plates are highly hygroscopic (high moisture absorption capacity). After opening the vacuum packaging, plates that are not used immediately should remain stored in the same package to not absorb moisture and not have bubbles during heating in the thermoformed.

Thermoforming must be performed by trained people, who have knowledge of the process and thermoforming equipment.

## 16. Mode of Use:

- The mold must be fully cured and dry.
- Position the mold in the center of the thermoforming equipment.
- It is recommended to apply a medical release agent in the mold (to prevent the plate from sticking to the model).
- Turn on the thermoformed and set the appropriate temperature and heating time (see thermoforming parameters of the equipment, which vary according to the model and brand of the equipment).
- Remove the Memoflex plate from the packaging and position it in the thermoforming structure.
- Carry out the forming process according to the thermoforming equipment manufacturer's instructions.
- After thermoforming stop and finish the product.
- Finally, clean the product with a neutral detergent that meets medical specifications (clean it below 40°C).

### 16.1. Finishing:

- Use a saw disc or a helical drill to cut the product conformed to the Memoflex plate.
- Use a polishing brush on a high-speed motor to sand the product by removing all burr, applying light forces.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i>  MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página <b>10</b> de <b>15</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

**NOTES:**

- After opening the package, the plate should be formed within 15 minutes, after this period there is an increase in the probability of the occurrence of bubbles during thermoforming, due to the hygroscopic characteristic of the product.
- Heating time, temperature, and pressure vary between different machines.
- If the Memoflex board does not mold well to the mold, the heating time can be increased by 3-5 seconds at a time until the product is well-formed.
- If plaque sags, forming abnormal wrinkles or deformations, reduce heating time until no abnormal wrinkles or deformations occur.

MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página <b>11</b> de <b>15</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

## 1. Nombre del Producto:

**1.1. Nombre Técnico:** Placa para la fabricación de bandejas

**1.2. Nombre Comercial:** Placa termoplástica TPU Memoflex.

**1.3. Modelo Comercial:** 01 unidad: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 03 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 05 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 10 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 20 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 25 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 30 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 40 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm; 50 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm e 100 unidades: 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76mm, 0,80 mm e 1,00 mm.

## 1.4. Notificación Anvisa:

10331430042

## 2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Dirección: calle Cesário Mota, 14

Código Postal: 14140-000 - Cravinhos - SP - Brasil

Teléfono: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Responsable Técnico: José Vicente Junior - CREA: 5069373070

[www.aditek.com.br](http://www.aditek.com.br)

[www.aditekortho.com](http://www.aditekortho.com)

## 3. Organismo de Certificación:

No aplicable.

## 4. Indicación de uso:

Las placas Memoflex son adecuadas para la fabricación de bandejas dentales y según sus características y espesores, para diferentes aplicaciones dentales como alineadores de ortodoncia, placas de oclusión, bandejas para unión indirecta de soportes, placas de blanqueamiento dental y placas de retención de ortodoncia.

Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso  MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página 12 de 15
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

## 5. Usuarios:

El uso de placas para hacer bandejas está restringido a los profesionales dentales. El uso por personas fuera de este contexto puede causar daño al paciente. El usuario se compromete a verificar su responsabilidad por la idoneidad del producto para el uso previsto, especialmente en el caso de campos de uso no expresamente indicados en las instrucciones de uso.

## 6. Características de Rendimiento:

Este producto utiliza materiales únicos de poliuretano de alto rendimiento para uso médico, que combinan alta resistencia, flexibilidad, relajación de bajo estrés y resistencia de los materiales.

Memoflex tiene una excelente transparencia y estabilidad de color.

La placa se forma fácilmente y se puede crear por una máquina termoformadora de vacío o presión.

## 7. Beneficios clínicos:

Polímero termoformado: Fidelidad en la reproducción de los arcos.

Excelente translucidez: estética durante el uso.

## 8. Advertencias:



Los productos Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso. Su reutilización o procesamiento puede causar infecciones cruzadas y disminuir la eficiencia.



Si el embalaje ha sido violado, no utilice el producto, evitando riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o la posible falsificación de productos.



Almacenar el producto a temperatura ambiente, seco y lejos de la luz solar, manteniéndolo en su propio embalaje, para no causar cambios en su forma.

Este producto debe ser transportado en su propio embalaje, no debe ser plegado o amasado, y protegido de la humedad.

El producto se suministra en estado no estéril.

El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos de acuerdo con las normas sanitarias actuales.

Aditek do Brasil S.A. no se hace responsable de los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o incumplimiento de las advertencias e instrucciones de uso.

MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desenvolvimento/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página <b>13</b> de <b>15</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

En caso de incidentes graves con el producto, se notificará a Aditek do Brasil y a la autoridad nacional competente.

Precaución si la placa se calienta durante un período muy largo durante el termoformado, el material puede suavizar los riesgos de quemaduras. Utilizar el equipo de protección adecuado.

#### 9. Contraindicaciones:

El producto está contraindicado para pacientes con una reacción alérgica al material.

#### 10. Riesgos residuales:

No aplicable.

#### 11. Efectos secundarios no deseados:

No aplicable.











#### 12. Composición:

<b>Poliuretano Termoplástico (TPU)</b>
Límites de composición química (%)
100%

#### 13. Vida útil:

2 años.

#### 14. Símbolos y significados:

	Fabricante		Vida útil
	Consulte las instrucciones de uso		Mantenerse alejado de la lluvia
	Atención		Mantenerse alejado de la luz solar
	No utilice si el paquete está dañado o violado		No reutilizar el producto
	Código de referencia del producto		Número de lote

MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página <b>14</b> de <b>15</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

## 15. Información del paciente:

Cuando trabaje con cualquier modelo de la placa para hacer bandejas, durante la fabricación y el acabado de la bandeja, utilice siempre el equipo de protección personal adecuado.

La responsabilidad del tratamiento clínico, técnico para la construcción de la bandeja, efectos secundarios, y la acción esperada para el uso de las bandejas generadas por las placas Memoflex, son responsabilidad exclusiva del dentista y/o del profesional responsable.

Durante el proceso de termoconformado no descuide el equipo. El material de las placas se calienta y se ablanda rápidamente y puede volverse inutilizable y aun así causar daños al equipo si se ablanda demasiado.

El embalaje metalizado sellado al vacío protege las placas de la humedad y los contaminantes. Las placas son altamente higroscópicas (alta capacidad de absorción de humedad). Después de abrir el embalaje al vacío, las placas que no se utilizan inmediatamente deben permanecer almacenadas en el mismo paquete para no absorber la humedad y no tener burbujas durante el calentamiento en el termoformado.

El termoconformado debe ser realizado por personas capacitadas, que tengan conocimiento del proceso y el equipo de termoconformado.

## 16. Modo de Uso:

- El molde debe estar completamente curado y seco.
- Coloque el molde en el centro del equipo de termoformado.
- Se recomienda aplicar un agente de liberación médica en el molde (para evitar que la placa se pegue al modelo).
- Encienda el termoformado y establezca la temperatura y el tiempo de calentamiento adecuados (consulte los parámetros de termoconformado del equipo, que varían según el modelo y la marca del equipo).
- Retire la placa Memoflex del embalaje y colóquela en la estructura de termoformado.
- Llevar a cabo el proceso de conformado de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo de termoconformado.
- Después de termoformado detener y terminar el producto.
- Finalmente, limpie el producto con un detergente neutro que cumpla con las especificaciones médicas (límpielo por debajo de 40°C).

### 16.1. Acabado:

- Utilice un disco de sierra o un taladro helicoidal para cortar el producto conforme a la placa Memoflex.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for Use/ Instrucciones de Uso</i>  MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU/ MEMOFLEX TPU	CÓDIGO/CODE/ CODIGO	IFU40
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Desarrollo/Development
	PÁGINA/PAGE/ PAGINA	Página <b>15</b> de <b>15</b>
	REVISÃO/REVISION/ REVISIÓN	00

- Utilice un cepillo de pulido en un motor de alta velocidad para lijar el producto mediante la eliminación de todas las rebabas, aplicando fuerzas de luz.

**NOTAS:**

- Después de abrir el paquete, la placa debe formarse dentro de 15 minutos, después de este período hay un aumento en la probabilidad de la aparición de burbujas durante el termoformado, debido a la característica higroscópica del producto.
- El tiempo de calentamiento, la temperatura y la presión varían entre diferentes máquinas.
- Si la placa Memoflex no se amolda bien al molde, el tiempo de calentamiento puede aumentarse de 3 a 5 segundos a la vez hasta que el producto esté bien formado.
- Si la placa se cae, formando arrugas o deformaciones anormales, reduzca el tiempo de calentamiento hasta que no se produzcan arrugas o deformaciones anormales.